

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2023 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 1 次審查會議記錄

Cisco Webex 會議鏈結：

<https://kmuhdcet.webex.com/kmuhdcet-tc/j.php?MTID=m22441f10437e2e57f63d4973490a6236>

Cisco Webex 會議號：2512 311 5462

Cisco Webex 密碼：1120106

時間：2023 年 1 月 6 日（星期五）中午 12:00~13:40

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：13 人；實到：12 人；男性：6 人；女性：6 人

法定人數：7 人；醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

審查委員：

顏學偉、戴玫瑰(視訊)、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、蕭惠樺、林武震、李世仰(視訊)、曾育裕(視訊)、洪信嘉、金繼春(視訊)、曹貽雯(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

請假委員：劉珮均

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20200038

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20210006、KMUHIRB-F(I)-20220149、

KMUHIRB-F(I)-20200037

列席人員：王建勝(柯宏龍代)、楊淵韓、黃書鴻、吳文正(李威明代)、柯志鴻

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏、陳彥文(議程主導討論)

會議紀錄：黃郁翔

壹、主席報告：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬 (如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2022 年第一人體試驗審查委員會(A 組)第 12 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	10	10				
C-IRB(副) 修正	9	9				
持續審查案	22	22				
變更案	17	17				
結案/ 提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 5 件	新案複審 0 件	恩慈治療 2 件	討論案 0 件
CIRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)變更案 5 件	提前中止案 2 件
變更案 20 件	持續審查案 18 件	結案 8 件	其他事項 2 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 6 件	安全性通報 19 件	不遵從事件通報 11 件
共 97 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案(CIRB 主審案 0 案、一般案 4 案、基因相關 1 案、特殊族群 0 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -34153	研究微小核糖核酸 miR-299-3p 在上泌尿道上皮癌調控 VEGFA 的角色和分子機轉	
一般案	2	T-大同 -33693	阿茲海默症預後預測系統	
一般案	3	T-高醫 -34352	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療下肢靜脈潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗	
一般案	4	T-高醫 -34833	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫	
基因	5	T-高醫 -34774	衝動、情緒、疏離型之遊戲障礙症分群:臨床表徵、神經認知特性、與機轉之驗證	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】

序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-34153	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	研究微小核糖核酸 miR-299-3p 在上泌尿道上皮癌調控 VEGFA 的角色和分子機轉		
決議	1. 核准，須依審查意見修改。 2. 依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-大同-33693	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	阿茲海默症預後預測系統		
決議	1. 核准，須依審查意見修改。 2. 依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】

序號	3		
----	---	--	--

IRB/REC 案號	T-高醫-34352	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療下肢靜脈潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-34833	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	財團法人國家衛生研究院
計畫名稱	台灣泌尿道癌基因表現登錄計畫		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-34774	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	國科會
計畫名稱	衝動、情緒、疏離型之遊戲障礙症分群:臨床表徵、神經認知特性、到致病機轉之驗證		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共13案

1、追蹤案件，共2案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F (I)-20220045	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用	2022/12/9 決議: 1.請說明此不遵從事件是否會影響研究計畫。 2.本案待說明後，下次再議。	申請人回覆一附件	除管

	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☐同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☒額外處置： 因試驗用藥會影響心臟，檢查遺漏可能會影響到受試者安全，請研究團隊提供本案所收受試者目前安全性狀況予本會審查。
--	-------------	---

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	計畫編號	C3671008
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 醣蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/12/23 廠商來函【愛康字第 11122301 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件		
	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210181	計畫編號	SYN-ELO-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性		
	備註	※本院持續收案中 111/12/2 廠商來函【晉字第 2022120201 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件		

	本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件
審查結果	【試驗偏差(Deviation)】 是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☐同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☒額外處置： 1. 使用靜脈注射較輸注幫浦精準，現行醫院作法多為靜脈注射，為何本試驗案仍使用輸注幫浦方式，請試驗廠商再說明。 2. 建議團隊先暫停收案，待計畫書變更核准後再開始收案。 【試驗違規(Violation)】 是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐是；☐否)； ☒ 否 處置方式： ☒同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ☐額外處置：_____

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026	計畫編號	213744
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性		
	備註	※本院持續收案中 111/12/19 廠商來函【昆字第 1110960 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件		

	審查結果	是否為嚴重事件：☐ 是；☒ 否 是否為持續事件：☐ 是；☒ 否 是否為病安事件：☐ 是 (是否已通報?☐ 是；☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____
--	-------------	--

二、變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建置老年外傷 AI 評估預測模型與 AI 融入創新健康服務之成效		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210165	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200175	送審案件類別	變更案
計畫名稱	瓣膜間質細胞在主動脈瓣鈣化機轉中的角色		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220085	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	震動治療於復健病人的效益分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20220027	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分組、雙盲、多中心試驗，針對健康成人評估三種不同效力之 V181(登革熱四價疫苗 rDENVΔ30 [減毒活疫苗])的安全性和免疫原性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220149	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、對照、開放性、多中心、推論性無縫第 2/3 期試驗，針對復發型或難治型被套細胞淋巴瘤受試者，評估 Ibrutinib 併用 Rituximab 相較於醫師選定 Lenalidomide 併用 Rituximab 或 Bortezomib 併用 Rituximab		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210224	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 AT-752 用於登革熱感染患者之藥物動力學、藥效學和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220182	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多國多中心隨機分配、活性對照藥物比較、雙盲、雙虛擬、平行分組、雙組的第三期試驗，比較口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)與 apixaban，對預防 18 歲以上、處於中風風險並患有心房顫動之男性和女性受試者發生中風或全身性栓塞的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220030	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項併用 RMC-4630 與 Sotorasib 於在先前標準療法失敗後，帶有 KRASG12C 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第 2 期、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190129	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190050	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症		
經費來源	國科會		

決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。
-----	----------------------

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20220017	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	凝血功能障礙疾病之基因突變檢測		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210128	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以人工智慧演算模式分析思覺失調症各症狀面向與療效指標的腦電圖訊號特徵 第二年:以機械學習腦電圖之特徵擷取輔助思覺失調症之診斷與症狀評估 第三年:以機械學習腦電圖之特徵擷取發展思覺失調症治療療效評估指標		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210131	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以陰電性低密度脂蛋白連結全息希爾伯特腦波頻譜建立第2型糖尿病智能退化的多元預測指標		
經 費 來 源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200032	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20210043	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	從生態觀點探索自殺企圖者之發展脈絡		
經 費 來 源	高雄市政府衛生局		
決 議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib) 的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210153	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結		

	腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)
經費來源	廠商
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配傘形試驗，評估多種免疫療法治療及組合使用於泌尿上皮癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-UC)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	白楊素乳液用於改善過度角化皮膚的皮膚質地：單盲、隨機及比較性研究		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220147	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關 Sasanlimab 合併目標作用於多重分子機轉之抗癌療法使用於非小細胞肺癌 (NSCLC) 參與者的第 1b/2 期開放性傘形試驗		
經費來源	廠商		

決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。
-----	----------------------

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究		
經費來源	國科會		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探究焦慮症患者在愛荷華決策作業及相關變型版作業之表現		
經費來源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200096	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用服藥 APP 在思覺失調病人服藥信守之成效		
經費來源	自籌		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護		
經費來源	國衛院		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	生活環境三聚氰胺與塑化劑共暴露對學齡兒童的腎臟傷害影響之研究		
經費來源	國衛院		
決 議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用過抗反轉錄病毒藥物的 HIV 病人產生抗藥性的長期監控以及產生抗藥性的風險因子分析		

經費來源	自籌
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新生兒腦波癲癇檢測-運用局域可解釋之深度學習		
經費來源	高醫大		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

四、結案報告/提前中止報告-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210132	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處腺癌 (GEC)的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤受試者對 ATG-019 (PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200010	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估		
經費來源	德澤醫學基金會		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220009	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、隨機分配、觀察者盲性、多中心試驗，以評估追加劑量混和接種 AZD1222、mRNA-1273 或 MVC-COV1901 SARS-CoV-2 疫苗		

	對成人之安全性、耐受性及免疫生成性
經費來源	廠商
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190143	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎 (VAP)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
經費來源	本院院內計畫(小港醫院)		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190033	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	類風濕性關節炎之 GADD45B、FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因之甲基化和 mRNA 的表達		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200031	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	重型 Hemophilia A 病人 B 細胞抑制性抗體的研究		
經費來源	高醫附院		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20220007	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	新生兒中重度病房黃疸病嬰之臨床研究		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 25 案

1、SAE-共 6 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220026		
計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性		
受試者編號者	3623	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/8/2022	11/13/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人於 2022/11/13-11/16 去高雄榮總進行右腳拇趾外翻手術治療,2022/12/08 試驗回診獲知此事件,已請病人去高榮調閱病摘,並先進行高醫 IRB 通報		
審查意見	12/15/2022 一、本件不良事件係為受試者 003623 於 2022/11/13 Initial 入院，入院主訴症狀為右腳拇趾外翻進行手術，病患於 2022/11/16 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/12/8 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者於 2022/11/13-11/16 去高雄榮總進行右腳拇趾外翻手術治療,2022/12/08 試驗回診獲知此事件 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002		
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
受試者編號者	No.17	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/8/2022	12/7/2022	initial	危及生命
不良反應事件	過程: 12/7 第一次噴霧時間 18:00 給予 Survanta 2.4 毫升噴霧治療，在噴霧接近結束之時，血氧下降(69-78%)合併心跳過緩(75-105 次/分)，故予以抽痰發現口鼻有大量出血及血塊，但血氧仍未回復，故於 12/7 18:39 時，由李孟儒醫師置入氣管內管，2.5 號固定 5.5 公分。當時追蹤 CXR 結果為:RDS 2 度，並無肺出血情形。予 21:00 向家屬(爸爸)解釋病況，並依 CXR 及生命徵象情形鑑別並非是 RDS 變嚴重，而是在噴霧快結束之時有出現口鼻有大量出血及血塊而至呼吸道阻塞，而使血氧下降及心跳過緩。21:30 測量經皮二氧化碳濃度:31.3mmHg，因此給予下調呼吸器條件，22:30 測量經皮二氧化碳濃度:39.8mmHg，可再次向下調整呼吸器條件。於原先最高之設定(19:00)為 SIMV+PS (synchronized intermittent mandatory ventilation + pressure support) mode, FiO2:65%、PIP:13+PEEP:5cmH2O、Rate:50cpm，之後逐漸依		

	照血氧及經皮 CO2 監測，而下調呼吸器設定。至 22：30 已可調降到 FiO2:30%、PIP:10+PEEP:5cmH2O、Rate:45cpm。因有生命徵象改變，故通報 SAE。
審查意見	12/25/2022 一、本件不良事件係為受試者 No.17 於 2022/12/7 Initial 入院，入院主訴症狀為血氧下降及心跳過緩。可疑藥品 Survanta，計畫主持人於 2022/12/7 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、該兒為超低出生體重早產兒，且合併有凝血病變，故該事件是來自出血傾向而使口鼻有大量出血及血塊而至呼吸道阻塞。此 SAE 與早產兒併發症相關，與表面張力素治療無關。 三、建議通過，入會備查
決議	存查

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200171		
計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
受試者編號者	DE0501	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/19/2022	12/5/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject had underlined history of liver cirrhosis with esophageal varices, gastric varices, collateral circulations and splenomegaly, HBV, Multiple hepatocellular carcinoma s/p TACE with DC beads(2022/9/12). He kept following up at outpatient department (OPD) and CT(2022/10/19) demonstrated right hepatic nodule s/p treatment with partial enhancement, favored recurrent/viable HCC, and liver cirrhosis, splenomegaly, lower esophageal varices, splenic varices and some small regeneration nodules. The physician arranged to be hospitalized for transarterial chemoembolization (TACE) with DC bead on 2022/12/5. After admission, TACE with DC-beads was done smoothly on 2022/12/6, no procedure-related complications were found. His vital signs were generally stable. Under relatively stable condition, he was discharged from hospital on 2022/12/8 and arranged outpatient department (OPD) follow-up on 2022/12/14.		
審查意見	12/20/2022 一、本件不良事件係為受試者 DE0501 (成大醫院)，63 歲男性，受試者發生日期於 2022/12/05，可疑藥品: Tenofovir alafenamide。發生導致住院之不良事件：Multiple Hepatocellular Carcinoma。The physician arranged to be hospitalized for transarterial chemoembolization (TACE) with DC bead on 2022/12/5. he was discharged from hospital on 2022/12/8 and arranged outpatient department (OPD) follow-up on 2022/12/14. 二、計畫主持人於 2022 年 12 月 19 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Tenofovir 不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險		

	(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(04):2022/12/19。
決 議	存查

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210073		
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	10573	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/20/2022	12/9/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to the patient, left heel ulcer with achillis tendon involvement was noted for years since his second surgical repair of achilles tendon at 中正骨科 since 2020, accompanied with local heat and pain. He denied fever, chills, cough, sputum, dyspnea, chest pain, chest tightness, limbs edema, nausea, vomiting, abdominal pain, skin rash, or muscle soreness. As a result, he went to our OPD (Outpatient Department) for help in late July, and was scheduled for admission for debridement when he was admitted due to cellulitis with pus formation. Debridement was performed and he was discharged subsequently. However, wound dehiscence with pus discharge was noted during OPD (Outpatient Department) follow-up. His condition was stationary and until progression lately to ulceration with discharge, tendon exposed. He was admitted for further management.		
審查意見	12/25/2022 一、本件不良事件係為受試者 10573 於 2022/12/9 Initial 入院，入院主訴症狀為 Left ankle ulceration with pus discharged，病患於 2022/12/13 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/12/20 獲知並通報。本件不良事件屬預期(病人參加試驗前之病史,持續治療中,此次住院為安排入院)，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302029	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/22/2022	11/29/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	After admission, the patient's laboratory did not meet the criteria for incomplete		

	Kawasaki disease. However, red conjunctiva and redness and swelling over limbs and BCG injection site gradually developed. Follow up echocardiography on 30-Nov-2022 showed general dilation of LAD. Therefore, IVIG was given. Her skin rash subsided and no more fever was noted after that. However, fever >38°C attacked on 02-Dec-2022. No skin rash or red eye was found, however, rechecked echocardiography showed stationary LCA while progressive episode happened after that. Under the stable condition, the patient would be discharged on 02-Dec-2022. Low dose aspirin was prescribed until return to clinic on 07-Dec-2022.
審查意見	12/25/2022 一、本件不良事件係為受試者 12302029 於 2022/11/29 Initial 入院，入院主訴症狀為 Kawasaki disease，病患於 2022/12/02 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/12/20 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查
決議	存查

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
受試者編號者	11179	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
12/23/2022	12/1/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Surgical intervention of right foot hematoma removal and debridement + surgiflo + hyaloglide was performed on 2022/12/01. After admission to our ward, we kept right foot wound care with povidone iodine ointment and Aquacel foam every day, empiric antibiotic treatment with Amisulber, adequate pain control medication, and medication for his underlying diseases. We also consulted rehabilitation department for customization of thermosplint (Right Ankle Foot Orthosis). On 2022/12/09, second time surgical intervention of right dorsal foot fasciotomy with VAC (vacuum assisted closure) placement was performed smoothly. We will keep right foot wound care under NPWT (Negative pressure wound therapy), and monitor his clinical condition and vital signs. We also advised him not to smoke in case his wound heals poorly. Then, VAC (vacuum-assisted closure) was changed smoothly on 12/13. Right dorsal foot debridement + VAC (vacuum-assisted closure) was done on 2022/12/16, and NPWT (Negative pressure wound therapy) keep -55mmHg post surgery. On 12/19, we opened the VAC (vacuum-assisted closure) and fair wound condition was noted. Therefore, we let the patient discharged with OPD (Outpatient Department) follow-up.		
審查意見	12/23/2022 一、本件不良事件係為受試者 11179，60 歲男性，受試者發生日期於 2022/12/01，可疑藥品：無。發生導致住院之不良事件：right foot laceration after cut by machine. 受試者 2022/12/19 已出院。		

	二、計畫主持人於 2022 年 12 月 19 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係通報不良事件係非預期、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品 Tirzepatide 不相關。沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、通報至 IRB 日期(03):2022/12/23。 四、衛生福利部核准日期：2021/07/19，文號：衛授食字第 1101494417 號。
決 議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 19 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200020	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	廠商 2022/12/14 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20210006	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/12/15 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200152	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	廠商 2022/12/16 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20210183	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	廠商 2022/12/16 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200199	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)	廠商 2022/12/16 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20220045	一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗	廠商 2022/12/19 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200186	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	廠商 2022/12/19 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	廠商 2022/12/20 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20210161	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib	廠商 2022/12/20 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查

		併用含鉑化療相較於含鉑化療的第3期、開放性、隨機分配試驗	查
10	KMUHIRB-F(I)-20200038	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®)預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	廠商 2022/12/21 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20220026	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性	廠商 2022/12/22 臨床試驗安全性 通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20220131	NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗	廠商 2022/12/23 臨床試驗安全性 通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200193	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第2期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性	廠商 2022/12/23 臨床試驗安全性 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2022/12/26 臨床試驗安全性 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20210132	廠商 2022/12/26 臨床試驗安全性 通報備查	
16	KMUHIRB-F(I)-20220004	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值≤1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效	廠商 2022/12/26 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20210163	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	廠商 2022/12/27 臨床試驗安全性 通報備查
18	KMUHIRB-F(I)-20210109	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效	廠商 2022/12/28 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20200204	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)	廠商 2023/1/3 臨床試驗院外 SUSAR 通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：**一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 0 件、變更案 5 件)**

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200193	計畫編號	IM025-017
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	計畫編號	21140
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220041	計畫編號	20210096
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
------	------------------	------	--

計畫名稱	一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20220102	計畫編號	KN-4802
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2022/12/30			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2023/1/5			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180087
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 12 月 1 日廠商檢送成果報告至本會備查(2022/3/11 結案備查通過)
決 議	同意存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180126
計 畫 名 稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin?作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 12 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查(2022/8/24 結案備查通過)
決 議	同意存查

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果—共 0 件

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Mobocertinib (TAK-788)	160mg/day，二年 共 2920 顆。	非小細胞肺癌	第 1110207655 號
2	Humira(Adalimu mab)	一年共 24 支	虹彩炎(Uveitis)	第 1110207905 號

決議： 同意存查

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 3 件；持續審查案 14 件；變更案 7 件；提前中止案 0 件；結案 9 件。共 33 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費 來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20220271	台灣成年族群「Instagram 使用」對心理健康的影響：社會比較的中介與正念的調節作用	自籌	2022/12/28	2023/12/27
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220272	探討慢性腎臟病患者 X 光與骨密度檢查參數對其預後之影響：以醫院為基礎之回顧型研究分析	高醫附院	2022/12/28	2023/12/27
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220273	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：南韓、中國大陸、台灣和香港之第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式（第二型人類表皮生長因子受體陽性(HER2+) GASTA 研究）	第一三共	2022/12/30	2023/12/29
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220085	一項多中心、橫斷試驗，探討有病歷記錄的動脈粥狀硬化心血管疾病病史 (ASCVD) 患者的脂蛋白 (a) 濃度分佈	艾昆緯股份有限公司	2022/05/30	2023/05/29
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190336	利用雙重標靶蛋白激酶和表觀遺	國科會	2019/12/31	2023/12/30

			傳酶做為乳癌合成致死性的抗癌策略			
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200460	半乳糖凝集素-3在登革熱病毒感染角色及作用機制探討	國科會	2021/04/27	2023/04/26
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210255	全膝關節置換術病患之平衡功能表現	高雄市立小港醫院	2021/11/09	2023/11/08
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190361	銀髮智慧長照及科技服務創新模式開發計畫-在宅醫療前瞻性世代研究	國家衛生研究院	2020/01/16	2024/01/15
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200004	兒童多元資料整合與死亡脈絡研究計畫	衛福部	2020/02/20	2023/02/19
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20220221	頭頸癌病人疾病衝擊、症狀困擾與生活品質之相關探討	自籌	2022/11/08	2023/11/07
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180005	探討大腦認知及動作反應研究	國科會	2018/01/11	2024/01/10
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210225	新冠肺炎抗體於腎臟病人的預測、發病、治療、預防、預後追蹤探討與研究	高雄市立大同醫院	2021/10/15	2023/10/14
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210282	人工智慧導入於肺癌癌症登記報告	衛福部	2021/12/15	2023/12/14
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210329	以單細胞多體學探討乳癌肺轉移前微環境重塑機制藍圖及藥物標靶	國科會	2022/01/25	2024/01/24
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180283	劑量提升併有無骨盆腔淋巴照射之攝護腺放射治療其臨床預後	自籌	2018/10/18	2023/10/17

6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20190357	在高度致癌物暴露之復發轉移頭頸部鱗狀上皮細胞癌病人使用 cetuximab 合併化學治療成果之觀察性研究	國科會	2020/01/13	2024/01/12
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20210320	建立乳癌病人基因資訊平台以表觀遺傳調控相關蛋白表現做為預測藥物反應性和復發之模具	國科會	2022/01/21	2024/01/20
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20210324	第二型糖尿病患者髌部骨折後使用 denosumab 持續性及術後結果探討	高雄市立大同醫院	2022/01/20	2024/01/19
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20210317	探討台灣乳癌篩檢政策與乳攝車提升篩檢可近性對於婦女篩檢利用與健康不平等之影響	國科會	2022/01/19	2024/01/18
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210344	從 PPI 和 COX2 的治療效果探討城鄉差距之醫療不平等	衛福部	2022/02/10	2024/02/09
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210330	褪黑激素在促進 CIK 細胞對三陰性乳癌治療療效的機制探討	國科會	2022/01/25	2024/01/24
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20210291	施打 COVID-19 疫苗在慢性肝病及血液透析患者效價探討	自籌	2021/12/23	2023/12/22
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200407	通過參與台灣南部地區（屏東高雄）的區域性創傷質量改善合作的醫院的績效改進	國科會	2021/01/14	2024/01/13

			和患者安全計畫，建立台灣（台灣）創傷質量改善計畫（F-TQIP）：從院前緊急醫療服務響應，單一醫院創傷登記和質量改善，創傷系統協作質量計畫（CQI）的區域改進到國家創傷質量改善計畫（F-TQIP）			
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190009	探討 RAD51 蛋白質、melatonin 及其他相關蛋白質在口腔癌上的功能及角色	自籌	2019/01/30	2024/01/29
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200353	重型血友病個人化復健計畫	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/03	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20200406	運用 CT radiomics 的方法分析胸部電腦斷層影像以預測乳癌對新輔助性全身治療的反應	自籌	2021/01/14	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20210216	職業性噪音暴露對前庭系統的影響	高雄市立大同醫院	2021/10/05	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20200217	營養及疾病對於國人健康的影響	自籌	2020/07/22	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20200371	探討糖尿病患低血糖發生原因併運用護理衛教過程避免低血糖再現之研究	自籌	2020/12/22	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200421	各類型骨性關係者眼眶體積之分	自籌	2021/01/28	N/A

			析-錐束電腦斷層 分析			
7	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210004	透過探討與偵測 結直腸癌在高糖 環境中過度表現 放射線合併化學 藥物抗性因子之 作用機制以開發 出標靶增敏劑提 升高血糖-結直腸 患者於同步放化 療之療效	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2021/01/26	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(I)- 20210275	評估應力性尿失 禁婦女的棉籤測 試與會陰超音波 顯示之尿道過度 移動的關係-回溯 性研究	自籌	2021/12/07	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)- 20220089	新創品牌在資源 劣勢下的成長策 略	自籌	2022/06/08	N/A

決議：同意存查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查 1 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費 來源
1	免審	T-高雄醫學大學附設 中和紀念醫院-34115	輪班與下背痛之定性與定量回顧： 系統性回顧、文獻回顧、範圍審查 以及薈萃分析	自籌

玖、逾期未繳交之持續審查案件

序 號	類 別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效 日期)
1.	一般 案	F(I)-20180024	生長抑素受體與多巴胺受體所形成二聚 體在腦下垂體腺瘤的相關連性	2022/3/15 (PI 已離職)
2.	一般 案	F(I)-20180020	鼻息肉纖維母細胞胞外體在鼻息肉生成 的角色	2022/3/15 (PI 回信案 件無意執 行)

拾、臨時動議：無**拾壹、散會:下午 13 時 40 分**